

## Prospecto: información para el usuario

### Irbesartán Aurovitas Spain 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Irbesartán Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Irbesartán Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Irbesartán Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Irbesartán Aurovitas Spain pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se fija a los receptores de los vasos sanguíneos, haciendo que se estrechen. Esto origina un aumento de la tensión arterial. Irbesartán Aurovitas Spain previene la fijación de la angiotensina II a estos receptores, produciendo relajación de los vasos sanguíneos y descenso de la tensión arterial. Irbesartán Aurovitas Spain enlentece el deterioro de la función renal en pacientes con tensión arterial alta y diabetes tipo 2.

Irbesartán Aurovitas Spain se utiliza en pacientes adultos

- para tratar la tensión arterial alta (*hipertensión esencial*).
- para proteger a los riñones en pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 y con evidencia clínica de función renal alterada.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Aurovitas Spain

##### No tome Irbesartán Aurovitas Spain

- si es alérgico a irbesartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está **embarazada de más de 3 meses**. (También es mejor evitar el uso de Irbesartán Aurovitas Spain al inicio del embarazo - ver apartado embarazo).
- **si tiene diabetes o insuficiencia renal** y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Irbesartán Aurovitas Spain.

- si tiene **vómitos o diarrea importantes**
- si tiene **problemas de riñón**
- si tiene **problemas de corazón**
- si toma Irbesartán Aurovitas Spain para la **enfermedad renal diabética**. En este caso su médico puede realizar de forma regular análisis de sangre, especialmente para medir los niveles de potasio en sangre en caso de función renal deteriorada
- si va a **someterse a una operación quirúrgica** o si **le van a administrar anestésicos**
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Irbesartán Aurovitas Spain”.

Debe informar a su médico si piensa que está (o podiera estar) embarazada. No se recomienda el uso de Irbesartán Aurovitas Spain al inicio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que podría causar daños graves al niño si se utiliza en este periodo (ver apartado embarazo).

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe usarse en niños y adolescentes (menores de 18 años) ya que todavía no se ha establecido completamente la seguridad y eficacia.

### **Uso de Irbesartán Aurovitas Spain con otros medicamentos**

**Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.**

Su médico podría necesitar cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Irbesartán Aurovitas Spain” y “Advertencias y precauciones”).

En general, Irbesartán Aurovitas Spain no presenta interacciones con otros medicamentos.

### **Puede necesitar que le hagan análisis de sangre si utiliza:**

- suplementos de potasio
- sustitutos de la sal que contienen potasio
- medicamentos ahorradores de potasio (como ciertos diuréticos)
- medicamentos que contienen litio

Si está tomando un tipo de analgésicos llamados antiinflamatorios no esteroideos, la eficacia de irbesartán puede verse reducida.

### **Toma de Irbesartán Aurovitas Spain con alimentos y bebidas**

Irbesartán Aurovitas Spain puede tomarse con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Embarazo**

Debe informar a su médico si piensa que está (o pudiera estar) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que interrumpa el tratamiento con Irbesartán Aurovitás Spain antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Irbesartán Aurovitás Spain. No se recomienda el uso de Irbesartán Aurovitás Spain al inicio del embarazo, y no debe tomarlo a partir del tercer mes de embarazo, ya que podría causar daño grave al niño.

### **Lactancia**

Informe a su médico si está dando el pecho al niño o va a empezar a dárselo. Irbesartán Aurovitás Spain no está recomendado en madres en periodo de lactancia, y su médico puede decidir cambiarle el tratamiento si desea continuar dando el pecho al niño, especialmente si es un recién nacido o prematuro.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Irbesartán Aurovitás Spain afecte a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, ocasionalmente pueden aparecer mareo y debilidad durante el tratamiento de la tensión arterial alta. Si le ocurre esto, informe a su médico antes de realizar estas actividades.

### **Irbesartán Aurovitás Spain contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Irbesartán Aurovitás Spain**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las dosis disponibles son: 75 mg, 150 mg y 300 mg.

### **Forma de administración**

Irbesartán Aurovitás Spain se administra vía oral y se puede tomar con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua. Debe intentar tomar su dosis diaria todos los días a la misma hora. Es importante que continúe tomando Irbesartán Aurovitás Spain hasta que su médico le diga lo contrario.

### **Pacientes con tensión arterial elevada**

La dosis recomendada es de 150 mg una vez al día. Posteriormente, y dependiendo de la respuesta de la tensión arterial, puede incrementarse a 300 mg una vez al día.

### **Pacientes con tensión arterial alta y diabetes tipo 2 con enfermedad renal**

En pacientes con tensión arterial alta y diabetes tipo 2, la dosis de mantenimiento recomendada para el tratamiento de la enfermedad renal asociada es de 300 mg una vez al día.

El médico le puede aconsejar una dosis inferior, sobre todo al inicio del tratamiento en determinados pacientes, como los pacientes sometidos a diálisis o los mayores de 75 años.

El efecto máximo de reducción de la tensión arterial debe alcanzarse a las 4-6 semanas después del inicio del tratamiento.

### **Uso en niños y adolescentes**

Irbesartán Aurovitas Spain no debe administrarse a niños menores de 18 años de edad. Si un niño traga varios comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

### **Si toma más Irbesartán Aurovitas Spain del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Los síntomas de sobredosis pueden ser hipotensión y taquicardia; bradicardia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

### **Si olvidó tomar Irbesartán Aurovitas Spain**

Si accidentalmente olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Algunos de estos efectos pueden ser graves y pueden necesitar atención médica.

Al igual que ocurre con medicamentos parecidos, en pacientes tratados con irbesartán se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones alérgicas de la piel (erupción, urticaria), así como hinchazón localizada de la cara, labios y/o lengua. Si tiene alguno de estos síntomas o dificultad al respirar, **deje de tomar Irbesartán Aurovitas Spain y contacte con su médico inmediatamente.**

Los efectos adversos notificados en los ensayos clínicos realizados en pacientes tratados con irbesartán fueron:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): si tiene la tensión arterial alta y diabetes tipo 2 con enfermedad renal, los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de los niveles de potasio.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas): mareo, náuseas/vómitos, fatiga y los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de una enzima que mide la función del músculo y del corazón (enzima creatinquinasa). En pacientes con tensión arterial alta y diabetes tipo 2 con enfermedad renal, también se notificó mareo al incorporarse estando tumbado o sentado, tensión arterial baja al incorporarse estando tumbado o sentado, dolor en las articulaciones o músculos, y descenso en los niveles de una proteína que se encuentra en los glóbulos rojos (hemoglobina).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas): aumento de la frecuencia del corazón, rubor, tos, diarrea, indigestión/ardor, disfunción sexual (problemas en la función sexual), dolor de pecho.

Desde la comercialización de irbesartán se han comunicado algunos efectos adversos. Los efectos adversos observados con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

son: sensación de dar vueltas, dolor de cabeza, alteración del gusto, zumbido de oídos, calambres musculares, dolor en las articulaciones y músculos, función hepática anómala, aumento de los niveles de potasio en sangre, reducción en el número de plaquetas, alteración de la función del riñón, inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, principalmente los que afectan a la piel (una enfermedad llamada vasculitis leucocitoclástica) y reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). También se han observado casos poco frecuentes de ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o blanco de los ojos).

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Irbesartán Aurovitas Spain**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Irbesartán Aurovitas Spain**

- El principio activo es irbesartán. Cada comprimido contiene 300 mg de irbesartán.
- Los demás componentes son: *núcleo del comprimido*: croscarmelosa de sodio (E468), celulosa microcristalina (E460), hipromelosa (E464), manitol (E421), estearato de magnesio (E572), sílice coloidal anhidra (E551). *recubrimiento del comprimido*: hidroxipropil celulosa (E463), hipromelosa (E464), macrogol 6000, dióxido de titanio (E171).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos, de color blanco, con la marca “I” en una cara y “300” en la otra.

Blísteres: 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 comprimidos

Frascos: 30, 60, 250 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España  
Tfno.: 91 630 86 45  
Fax: 91 630 26 64

**Responsable de la fabricación**

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania:	Irbesartan-Actavis 300 mg Filmtabletten
Bélgica:	Irbesartan Actavis 300 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Irbesartan Actavis
Eslovaquia:	Irbesartan Actavis 300 mg
España:	Irbesartán Aurovitas Spain 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Grecia:	Irbesartan/Actavis
Italia:	Irbesartan Actavis 300 mg compresse rivestite con film
Lituania:	Irbesartan Actavis 300 mg plévele dengtos tabletés
Noruega:	Irbesartan Actavis
Portugal:	Irbesartan Aurovitas
Reino Unido:	Irbesartan 300 mg Tablets
Suecia:	Irbesartan Actavis 300mg Film coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2019**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)